Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31.03.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. aktualizacji w sprawie opracowywanych terapii i szczepionek przeciwko COVID-19.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 31/03/2020 - 16:39

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 31.03.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków

dot. aktualizacji w sprawie opracowywanych terapii i szczepionek przeciwko COVID-19

Wspieranie szybkiego opracowywania, zatwierdzania skutecznych i bezpiecznych metod leczenia oraz szczepionek przeciwko COVID-19 jest najwyższym priorytetem Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ratowaniu życia podczas pandemii. W ciągu ostatnich tygodni i miesięcy Agencja współpracowała z wieloma twórcami leków i trwa wiele prac nad lekami. Jednak w tym momencie, na podstawie wstępnych danych przedstawionych Agencji, żaden lek nie wykazał jeszcze skuteczności w leczeniu COVID-19.
Do potencjalnych metod leczenia COVID-19, które przechodzą badania kliniczne w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności w leczeniu choroby, należą: remdesiwir, lopinawir / rytonawir, chlorochina i hydroksychlorochina, interferony ogólnoustrojowe, w szczególności interferon beta i przeciwciała monoklonalne.

Agencja rozmawiała również z twórcami kilkunastu potencjalnych szczepionek przeciwko COVID-19. Dwie szczepionki zostały już wprowadzone do badań klinicznych fazy I. W oparciu o obecnie dostępne informacje i wcześniejsze doświadczenia dotyczące ram czasowych opracowania szczepionki, EMA szacuje, że może minąć co najmniej rok, zanim szczepionka przeciwko COVID-19 będzie gotowa do zatwierdzenia i dostępna w wystarczających ilościach, aby umożliwić szerokie zastosowanie.

Zespół ds. reagowania EMA będzie nadal współpracować z twórcami potencjalnych leków lub szczepionek przeciwko COVID-19. Celem jest udzielanie porad na temat wymogów regulacyjnych, tak aby każdy obiecujący produkt leczniczy mógł być udostępniony pacjentom tak szybko, jak to możliwe, początkowo w ramach badania klinicznego, a następnie, po uzyskaniu pozwolenia, na rynku.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development_PL.pdf [1]
update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development_en.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-31032020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development_PL.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/update-treatments-vaccines-against-covid-19-under-development_en.pdf